*2015年　6月　1日 改訂（第2版）
2013年　6月　1日 作成（新様式第1版）

医療機器認証番号：220AKBZX00165000

歯科材料 6 歯科用印象材料
管理医療機器　歯科用シリコーン印象材
JMDN コード：35866000

インプリント™ 3 印象材（連合印象法）

【禁忌・禁止】
・併用禁忌。相互作用の項参照。
・ギャラン™ ミキシングチップ、ペンタ™ ミキシングチップ レッド、ギャラン™ 口腔内注入チップ及びイントラオーラルシリンジは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
ライト ボディ、レギュラー ボディ、ヘビー ボディ、ペンタ™ ヘビー ボディは、インプリント™ 3 印象材の構成品である。

1. 形状・構造.
本材は以下の構成品からなる。本材は手動式の練和ディスペンサー（ギャラン™ ディスペンサーという）に装着して使用するカートリッジタイプの歯科用シリコーン印象材（ライト ボディ、レギュラー ボディ、ヘビー ボディ）と、ペンタミックス™ 3 印象材自動練和器等の自動練和器に装着して使用する歯科用シリコーン印象材（ペンタ™ ヘビー ボディ）がある。
1) ライト ボディ、レギュラー ボディ、ヘビー ボディ

表 1-1 主材

	組成
ライト ボディ	ベースペースト：無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、その他 キャタリストペースト：無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、白金触媒、着色剤、その他
レギュラー ボディ	ベースペースト：無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、その他 キャタリストペースト：無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、白金触媒、着色剤、その他
ヘビー ボディ	ベースペースト：無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、着色剤、その他 キャタリストペースト：無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、白金触媒、着色剤、その他

表 1-2 付属品

	組成
ギャラン™ ミキシングチップ	プラスチック
ギャラン™ 口腔内注入チップ	プラスチック
ギャラン™ ディスペンサー	プラスチック
イントラオーラルシリンジ	プラスチック
トレーアドヒーシブ	シリコーン樹脂 エステル系溶剤、顔料

2) ペンタ™ ヘビー ボディ

表 2-1 主材

	組成
ペンタ™ ヘビー ボディ ベースペースト	アルミフォイル入りのペースト 無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、着色剤、その他
ペンタ™ ヘビー ボディ キャタリストペースト	アルミフォイル入りのペースト 無機系フィラー、シロキサン系ポリマー、白金触媒、その他

表 2-2 付属品

	組成
ペンタ™ ミキシングチップ レッド	プラスチック
ペンタ™ ヘビー ボディ カートリッジ	プラスチック

本材に印象採得用の各種機器等を同梱するキットと補充用の製品形態があります。なお、各構成品の詳細は包装の項を参照のこと。

2. 原理
本材は付加型シリコーン印象材です。ベースペーストとキャタリストペーストを練和すると、重合開始剤によってシロキサン系ポリマーの SiH 基とビニル基が付加重合反応し、硬化します。

【使用目的、効能又は効果】
口腔内の印象採得に用いる。

【品目仕様等】

番号	項目	仕様	
		レギュラー ボディ、ライト ボディ	ヘビー ボディ、ペンタ™ ヘビー ボディ
1	操作時間	2分以上	2分以上
2	ちょう（稠）度	円盤の直径は 36mm 以上	円盤の直径は 35mm 以下
3	永久ひずみ	0～3.5%	0～3.5%
4	弾性ひずみ	2～20%	0.8～20%
5	寸法変化	0～－1.5%	0～－1.5%
6	細線再現性	線の幅は 20μm	線の幅は 50μm
7	石こうとの適合性	注入した石こうから容易に分離し、かつ、石こうに滑沢な面を与えなければならない。なお、石こう模型の細線再現性の線の幅は 20μm。	注入した石こうから容易に分離し、かつ、石こうに滑沢な面を与えなければならない。なお、石こう模型の細線再現性の線の幅は 50μm。

（試験方法は JIS T 6513:2005 による）

【操作方法又は使用方法等】
1. 印象トレーの準備
1) 容易に変形しないトレーを選ぶことが大切です。
2) トレーを口腔内に試適して位置、大きさ、形態を確認します。
3) トレーアドヒーシブをトレーに薄く塗布して、室温で 5 分以上乾燥させます。15 分乾燥させるのが理想的です。

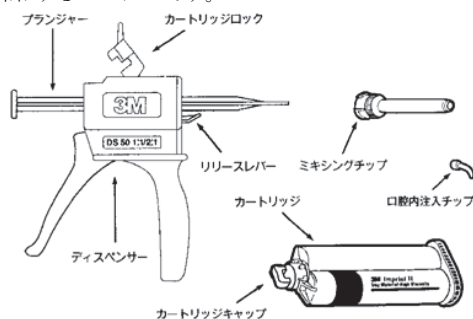
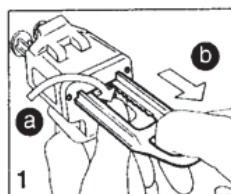
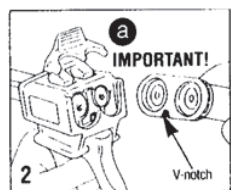
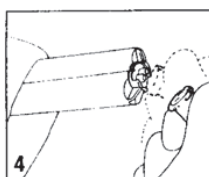
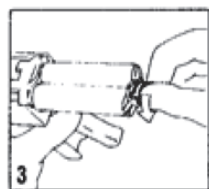
《使用方法に関連する使用上の注意》
・アクリルレジン製トレーやプラスチック製トレー、ベースプレートで製作されたトレー上では、トレーアドヒーシブでは十分な接着性を得られないため、予めトレーに孔を開けたり、アンダーカット等を作っておくこと。トレー表面をバーで荒らしたり、サンドブラストをかけることも接着性の向上に効果があります。

・トレーアドヒーシブは十分に乾燥させること。
・トレーについたトレーアドヒーシブは、アセトンを使用すれば清掃できます。

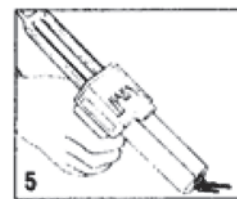
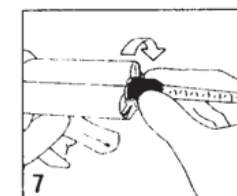
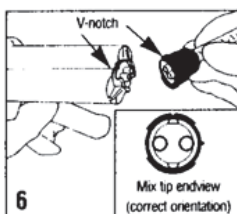
2. 印象の準備
  1) 印象を採得する部位を乾燥させ、唾液や水等に触れないようにします。
  2) 歯肉圧排糸で、歯肉を圧排します。
  3) 印象を採得する前に歯肉圧排糸の残渣などを取り除き、印象を採得する部位をきれいに洗浄し、乾燥させます。

《使用方法に関連する使用上の注意》

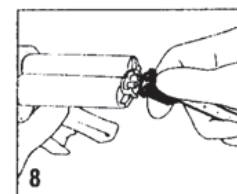
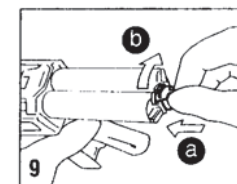
・付加型シリコーン印象材を使うにあたって、アンダーカットや歯肉退縮が目立つケースはブロックアウトすること。ブロックアウトすることで、印象材が歯面から撤去できなくなることや天然歯が抜去されたりすることを防ぎます。
・コンポジットレジンの未重合層はシリコーン印象材の硬化を阻害するので、完全に取り除いておくこと。

3. 練和
  1) ギャランTM ディスペンサー（以下、ディスペンサーといいます）の使用方法
  ベース ペーストとキャタリスト ペーストが各々対になったカートリッジの専用のディスペンサーで、印象材を自動練和するシステムです。

(1) ディスペンサーの黒いリリースレバーを親指で上にあげて（図1のa）、黒いプランジャーを止まる所までいっぱいに引きます。（図1のb）

(2) カートリッジを取り付けるには、まずカートリッジロック部を上げます。（図2のa）カートリッジのV型切込み部を下にして、ディスペンサーの取付け部に上からカートリッジを装着します。（図2）カートリッジのV型切込み部とディスペンサーの V 型切込み部が合っているのを確認します。カートリッジロック部を下げてカートリッジを固定します。

(3) カートリッジキャップを反時計回りに90° 回転させます。これでキャップはロックされていない状態になります。（図3）次に、親指をキャップの上部にあて、親指と人差し指でキャップを挟んで、下方向にキャップを取り外します。（図4）

《使用方法に関連する使用上の注意》

カートリッジキャップを捨てないこと。印象材を使用した後、このカートリッジキャップをふたとして利用します。

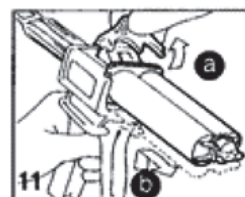
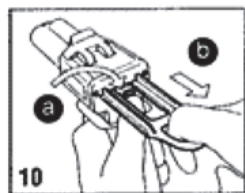
(4) ベースとキャタリストペーストが同じ円柱状で均等に出るまで試し出しします。（図5）万一、ペーストが均等に出ない時は、硬化物があるかどうかを確認して、硬化物はハンドルを軽く握りながらエキスプローラなどでかきだします。ペースト出口部をティッシュなどできれいに拭きます。

(5) ギャランTM ミキシングチップ（以下ミキシングチップといいます）のV型切込み部をカートリッジのV 型切込み部に合わせて、ミキシングチップを確実にカートリッジに押込みます。（図6）次に、ミキシングチップの色付き部を時計回りに90° 回転させると、ミキシングチップはロックされた状態になります。これで、ハンドルを握ると練和された印象材が出てきます。（図7）

《使用方法に関連する使用上の注意》

・ヘビー ボディは緑色ミキシングチップ、レギュラー/ライト ボディは黄色ミキシングチップを使用すること。
・出てきた練和物が完全に練和されて均一な色をしていることを確認すること。

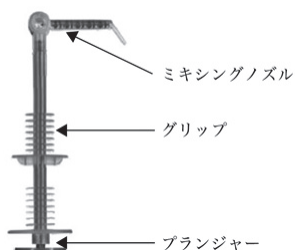
(6) ミキシングチップの色付き部を反時計回りに90° 回転させます。次に、親指をミキシングチップの上部にあて、親指と人差し指でミキシングチップを挟んで、下方向にミキシングチップを取り外します。（図8）使用済みのミキシングチップは捨てます。

(7) 元のカートリッジキャップの V 型切込み部をカートリッジのV型切込み部と合わせて、押込みます。（図9の a）そして、キャップを時計回りに90° 回転させるとロックされた状態になります。（図9のb）使用したミキシングチップは次回使用時まで保管用キャップとして使用できます。

《使用方法に関連する使用上の注意》

・使用後のカートリッジは、使用したミキシングチップをつけたままにしておくか、カートリッジキャップを用いて、ペーストが空気に触れないようにしておくこと。ペーストが詰まったり、硬化不良の原因になる恐れがあります。
・次回使用時にはベースとキャタリストペーストが同じ円柱状で均等に出ることをディスペンサーのハンドルを握って確認すること。その後カートリッジに新し

いミキシングチップを取り付けること。

(8) ディスペンサーからカートリッジを取り外すには、ディスペンサーの黒いリリースレバーを親指で上に上げて（図 10 の a）、黒いプランジャーを止まるまでいっぱいに引きます。（図 10 の b）次にカートリッジロック部を引き上げて（図 11 の a）、カートリッジを上に上げて取り外します。（図 11 の b）

2) イントラオーラルシリンジの使用方法
プランジャーを押してミキシングノズル内で歯科用印象材を練和し、練和物を注入するシリンジです。ライト ボディ、レギュラー ボディに使用できます。

《使用方法に関連する使用上の注意》

ヘビー ボディ、ペンタ TM ヘビー ボディには使用しないこと。

(1) ディスペンサーにカートリッジをセットします。
(2) カートリッジのキャップ又は蓋として使用していたミキシングチップ（以後キャップ等）を取り外します。キャップ等は捨てずに保管しておきます。
(3) カートリッジの出口に詰まりが無いかを確認します。両ペーストが円柱状で均等に出るまで試し出しを行います。
(4) プランジャーを本品から引き抜きます。
(5) 本品をカートリッジに差し込み、ディスペンサーを用いて必要量の印象材を充填します。イントラオーラルシリンジは最大で 1.5mL を充填することができ、2-4 歯の支台歯に使用できます。

《使用方法に関連する使用上の注意》

・充填中はイントラオーラルシリンジをしっかりと持つこと。
・印象材の充填量が、ミキシングノズルとのつなぎ目より手前 1cm にあるラインを超えないように注意すること。
・ミキシングノズルの角度は 90 度に曲げたままにしておくこと。

(6) イントラオーラルシリンジを印象材カートリッジから取り外します。カートリッジはキャップ等にて蓋をします。

《使用方法に関連する使用上の注意》

同一のキャップ等にて蓋をするのが 2 回目以降の際には、キャタリストペーストとベースペーストが接触することが無いように注意すること。

(7) プランジャーをイントラオーラルシリンジに差し込み、ペーストがミキシングノズルとのつなぎ目からあふれないように注意しながら押しこみます。

《使用方法に関連する使用上の注意》

・ミキシングノズルのつなぎ目から漏れだしたペーストは、使用前にぬぐい取ること。
・準備が完了した本品は 12 時間以内に使用すること。

3) ペンタミックス TM 3 印象材自動練和器等の使用方法

(1) ペンタ TM ヘビー ボディ ベースペーストと同キャタリストペーストを専用のカートリッジにセットしてペンタミックス TM 3 印象材自動練和器等に装填し、ペンタ TM ミキシングチップレッドを取り付けます。

《使用方法に関連する使用上の注意》

・カートリッジはペンタミックス TM 3 印象材自動練和器専用のカートリッジを使用すること。
・ペンタミックス TM 3 印象材自動練和器等の取扱いについては、別途当該製品の添付文書を参照すること。

(2) 未開封の新しい本材を使用する場合は、自動練和によりペーストの色が均一になるのを確認してから使用します。

《使用方法に関連する使用上の注意》

最初に流れ出た不均一な色の練和物は捨てること。

(3) カートリッジを本体にセットする前に、既に新しいペンタ TM ミキシングチップ レッドが装着されているときは、練和開始時に六角のドライブシャフトがペンタ TM ミキシングチップ レッドの真ん中にある六角の穴に正しく入っているか確認します。

《使用方法に関連する使用上の注意》

ペンタ TM ミキシングチップ レッドが正しく接続されていないと、ペーストは正しく練和されません。

(4) 使用後のペンタ TM ミキシングチップ レッドはキャップとして次回使用時までカートリッジにつけたままにしておきます。

《使用方法に関連する使用上の注意》

使用する前に、試し出しを行い、ペーストの出口付近にかたまりがないか確認すること。出口の詰まりによりフォイルバックの破裂が生じたり、練和物の均一性に影響します。

4. 作業時間

製品名	操作余裕時間（23℃）	口腔内操作余裕時間	口腔内保持時間
ヘビーボディ	2 分以下	－	4 分
ペンタ TM ヘビーボディ	2 分以下	－	3.5 分
ライトボディ	2 分以下	1 分以下	3.5 分
レギュラーボディ	2 分以下	1 分以下	3.5 分

・連合印象 1 回法における口腔内保持時間

製品名		口腔内保持時間
ヘビー　ボディ	ライト　ボディ レギュラー　ボディ	4 分
ペンタ TM ヘビーボディ	ライト　ボディ レギュラー　ボディ	3.5 分

室温が高いと全体の作業時間は短くなり、室温が低いと長くなります。

5. 印象の採得
ヘビー ボディ／ウォッシュ（ライト ボディ、レギュラー ボディ）による連合印象 1 回法（二重同時印象）

1) ディスペンサーを使用する場合

(1) 材料は以下のいずれかの組み合わせで使用します。

a. ヘビー ボディ／ライト ボディ

b. ヘビー ボディ／レギュラー ボディ

(2) トレーアドヒーシブを塗布したトレーにディスペンサーを使ってヘビー ボディを注入します。

《使用方法に関連する使用上の注意》

気泡の混入を避けるために、チップ先端を印象材の中に埋めたまま注入していきます。アドヒーシブを塗布したトレー全体にヘビー ボディを注入します。

(3) ギャラン™ ミキシングチップ（イエロー）の先端にギャラン™ 口腔内注入チップを装着して、カートリッジからウォッシュを直接口腔内に注入します。印象材用シリンジにウォッシュを移して口腔内に使用することもできます。

《使用方法に関連する使用上の注意》

・ギャラン™ 口腔内注入チップの装着はチップの根元部をギャラン™ ミキシングチップ（イエロー）に押付けるようにしてはめ込むこと。ギャラン™ 口腔内チップが所定の位置に固定されるとカチッという音がします。

・ミキシングチップ内で練和物が硬化した場合は、無理にディスペンサーのレバーを押して練和物を押し出さないこと。カートリッジやディスペンサーが破損する原因になります。

・本材を冷蔵庫で冷やせば、操作余裕時間を延ばすことができます。

(4) 形成歯にウォッシュを注入します。気泡の混入を避けるために、チップ先端を印象材の中に埋めたまま、なぞる様な動きで形成歯の表面を十分覆うように注入します。

(5) 形成歯の数にもよりますが、トレーにヘビー ボディを注入するのとウォッシュをセットして支台歯に印象材を注ぐ操作を同時に進行させます。

(6) 形成歯の周りへの注入が終わり次第、ヘビー ボディを注入したトレーを口腔内に入れ圧接します。トレーを口腔内に入れて圧接するときは、圧力をかけないで印象を採るようにします。

《使用方法に関連する使用上の注意》

本材が衣服に付着すると除去しにくいので注意すること。

(7) トレーは口腔内で印象材が硬化するまでそのまま保持します。（4. 作業時間の連合印象1回法における口腔内保持時間を参照ください）

(8) 印象材が十分に硬化したのを確認した後、歯軸に沿って印象を撤去します。

(9) 印象面に気泡や不鮮明な箇所などがないことを確認します。

2) イントラオーラルシリンジを使用する場合

(1) 印象採得を行う直前に、ミキシングノズルを180度に開きます。

《使用方法に関連する使用上の注意》

ペーストがつなぎ目から漏れ出すのを防ぐためにミキシングノズルは完全に開くこと。

(2) 少量の試し出しを練板紙上で行い、両ペーストが均一に練和されていることを確かめます。

(3) 1)ディスペンサーを使用する場合の(4)からの手順に従い、印象の採得を行なう。

《使用方法に関連する使用上の注意》

イントラオーラルシリンジに印象材の再充填をしないこと。

3) ペンタミックス™3 印象材自動練和器等を使用する場合

(1) 材料は以下のいずれかの組み合わせで使用する。

a. ペンタ™ ヘビー ボディ／ライトボディ

b. ペンタ™ ヘビー ボディ／レギュラーボディ

(2)トレーにペンタ™ ヘビー ボディを注入する。

(3) 1)ディスペンサーを使用する場合の(3)からの手順に従い、印象の採得を行なう。

6. 消毒

採得した印象から血液、唾液などを十分洗浄後、乾燥します。グルタルアルデヒド製剤の溶液に浸して消毒します。

《使用方法に関連する使用上の注意》

・消毒方法の詳細は、使用する薬液の取扱説明書を参照すること。

・採得した印象は30℃以下の室温で保管し、水中や高湿度下には保管しないこと。

・印象を輸送する際には、ひずみや汚染を防ぐ梱包をすること。

・浸漬後は、流水で約15秒間洗浄すること。

・直射日光や水にさらしつづけていると印象を傷めてしまうことがあるので、避けること。

・溶剤を含んだ液等には漬けないこと。印象が膨張し、精度に影響を及ぼします。

7. 石こうの注入

1) 石こうは超硬石こうを使用します。

2) 印象採得後ライト ボディ、レギュラー ボディ、ヘビー ボディ、ペンタ™ ヘビー ボディは30分経過後14日以内に、石こうを流します。

《使用方法に関連する使用上の注意》

・表面処理液等は、印象材の品質に影響を及ぼすので使用しないこと。

・石こうを注ぎ入れる前に印象を水洗し、余分のエアーを取り除くなどして、石こうを注ぐときに気泡が混入することを防ぎます。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1) 本材の使用により発疹等の過敏症状があらわれた患者には使用を中止し、医師の診断を受けさせること。

2) 本材または練和物は、目に入らないように注意すること。万一目に入った場合には、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。

3) 過剰量の注入は咽頭部への流れ込みの原因となるので、避けること。反射機能の低下している老人等の場合には、鼻呼吸を命じて気道が閉じていることを確認すること。本材はX線造影性がないので、気道に入ると除去が大変困難になる。

4) 付加型シリコーン印象材を使うにあたって、アンダーカットや歯肉退縮が目立つケースはブロックアウトすること。ブロックアウトすることで、印象材が歯面から撤去できなくなることや天然歯が抜去されたりすることを防ぎます。

5) ギャラン™ミキシングチップ、ペンタ™ ミキシングチッププレッド、ギャラン™ 口腔内注入チップ及びイントラオーラルシリンジは再使用しないこと。

2. 相互作用

1) 併用禁忌

下記の物質との接触は付加型シリコーン印象材の硬化を阻害するので、使用を避けること。

(1) アクリルやメタクリレート残留物（即重レジン、歯面コーティング表面の未重合層）。未重合層がある場合にはアルコールで除くこと。

(2) ラテックスグローブ（硫黄化合物を含むもの）

(3) 亜鉛華ユージノールセメント

(4) ポリサルファイドラバー印象材

(5) 縮合型シリコーン印象材

2) 即重レジンによる印象材の硬化阻害を避けるために、暫間被覆冠を作製する前に最終印象を行うこと。

3) 付加型シリコーン印象材同士は連合印象できますが、縮合型シリコーン印象材、ポリエーテル印象材との連合印象はできません。

3. その他の注意

1) トレーアドヒーシブは可燃性なので、火気の近くで使用したり、火気の近くに置かないこと。また適切な換気（1時間あたり数回の換気）がなされている場所で使用すること。

2) トレーアドヒーシブを取り扱う場合は、保護用めがねを着用すること。トレーアドヒーシブは、目に入らないように

注意すること。万一目に入った場合は、すぐに大量の流水で洗浄し、眼科医の診断を受けること。
3) トレーアドヒーシブを開封する時、内圧で液が飛び散る場合があるので、注意して開けること。
4) トレーアドヒーシブは揮発性なので、すぐにふたをしめること。粘性が上がり使用できなくなります。
5) 本材は、約21～24℃で使われるように設計されています。
6) 本材を高温または直射日光にさらさないこと。
7) 本材を使用目的以外の用途に使用しないこと。
8) 本材を歯科医療有資格者以外が使用しないこと。
9) 本材を使用するにあたっては、本材が患者の症例に適合するかどうかを、歯科医師が判断すること。
10) 廃棄する場合は、地方自治体の条例又は規則に従うこと。
11) ギャラン ™ ディスペンサーに付着した未硬化のペーストはアルコールを浸み込ませた布で拭うこと。滅菌は、135℃以下のオートクレーブ滅菌で行い、滅菌前にプランジャーはハンドルから外しておくこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
   1) 15～25℃
   2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
2. 有効期間・使用期限
   1) 包装に記載［自己認証（製造元データによる）］
      （砂時計マーク後の数字が使用期限となります。）
      例示：⌛ 2020-02（西暦2020年2月）
   2) 本材は包装に記載の使用期限までに使用すること。

【包装】

内容	数量
インプリント ™ 3 印象材 ヘビー ボディ 50mL	1～30
インプリント ™ 3 印象材 ペンタ ™ ヘビー ボディ ベース 300mL	1～2
インプリント ™ 3 印象材 ペンタ ™ ヘビー ボディ キャタリスト 60mL	1～2
ペンタ ™ ヘビー ボディ カートリッジ	1
インプリント ™ 3 印象材 レギュラー ボディ 50mL	1～30
インプリント ™ 3 印象材 ライト ボディ 50mL	1～30
トレーアドヒーシブ 17mL	1～5
ペンタ ™ ミキシングチップ レッド	1～50
ギャラン ™ ディスペンサー	1～5
ギャラン ™ ミキシングチップ（グリーン）	1～50
ギャラン ™ ミキシングチップ（イエロー）	1～50
ギャラン ™ 口腔内注入チップ	1～50
イントラオーラル シリンジ	1～50

各構成品の組み合わせ及び補充品の形態があります。

＊**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者

＊ 名称：スリーエム ジャパン株式会社
http://www.mmm.co.jp/hc/dental/
TEL：0120-332-329（3M ESPE コールセンター）

外国製造所の国名及び製造業者の名称

米国、3M社（3M Company）
ドイツ、3Mドイツ社（3M Deutschland GmbH）

インプリント、ギャラン、ペンタ、ペンタミックスは、3M社またはその関連会社の商標です。

保証：品質不良が明らかにされた場合は、同数量の新しい製品とお取り替えいたします。それ以外の責はご容赦ください。